

Матеріали Всеукраїнської наукової навчально-методичної конференції
“Нові напрямки впровадження кредитно-модульної системи організації навчального процесу
у вищих медичних і фармацевтичному навчальних закладах України III–IV рівнів акредитації”

УДК 618:167/.168:378.661(477.74)

ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ ПРИНЦИПІВ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ В НАВЧАЛЬНИЙ ПРОЦЕС НА КАФЕДРІ АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ № 1 ОДЕСЬКОГО НАЦІОНАЛЬНОГО МЕДИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ

В. М. Запорожан, В. Г. Марічереда, А. Г. Волянська, Є. А. Полякова

Одеський національний медичний університет

EXPERIENCE OF PRINCIPLES EVIDENCE-BASED MEDICINE IN THE TRAINING PROCESS AT THE DEPARTMENT OF OBSTETRICS AND GYNECOLOGY №1 OF ODESSA NATIONAL MEDICAL UNIVERSITY

V. M. Zaporozhan, V. H. Marichereda, A. H. Volyanska, Ye. A. Polyakova

Odessa National Medical University

У статті висвітлено досвід впровадження методів доказової медицини в лекційний курс та методику практичних занять у лікарів і студентів 4 – 6 року навчання. Знання результатів рандомізованих досліджень методів лікування розширює кругозір лікаря у його лікарській практиці.

The experience of introduction of evidence-based medicine methods in the lecture course and technique of practical training at doctors and students 4-6 year studying is adduced in the article. The knowledge of results of randomized researches of treatment methods expands an outlook of the doctor in medical practice.

Вступ. В середовищі кваліфікованих фахівців немає сумнівів в ефективності використання методів лікування хворих, що засновані на результатах міжнародних багатоцентрових контрольованих досліджень [1]. Останні, здавалося б, повинні швидко привести до повсюдного їх впровадження у лікувальну практику. Проте, насправді, це не відбувається внаслідок впливу “традиційного консерватизму” й інерційного мислення лікаря [2]. Подолати консерватизм можна тільки шляхом тривалої наполегливої роботи за допомогою яasnих і зрозумілих аргументів, опублікованих у доступній літературі. Однак найефективнішою ми вважаємо роботу в контакт з лікарями і студентами, які більшою мірою сприйнятливі до нових поглядів.

Основна частина. З метою ознайомлення студентів IV, V, VI курсів та лікарів (на тематичних і передатестаційних циклах) з методами доказової медицини в лекційний курс та тематику практичних занять ми включаємо матеріали багатоцентрових контрольованих досліджень, що проводяться на кафедрі, наприклад, проект з виявлення генетичних аспектів вродженої патології нервової системи, зокрема дефектів нервової трубки (ВДНТ), який виконується спільно з відділенням цитогенетики Istituti Ospitalieri Di Cremona (Італія) у рамках дослідження

Prevention of Neural Tube Defects by Inositol in Conjunction With Folic Acid (PONTI Study) NCT00452829; та у співпраці з почесним доктором ОДМУ, деканом медичного факультету, завідувачем кафедри мікробіології і вірусології Болонського університету (Італія), професором Марією Паолою Ландіна, виконується етап європейської програми з вивчення перинатальної трансмісії цитомегаловірусної інфекції та генотипування вірусу на території Півдня України.

При цьому слід врахувати, що участь у навчальному процесі викладачів, які є виконавцями досліджень, підвищує ефективність занять. Для осмислення і розуміння суті, а значить і міри доведеності результатів рандомізованих досліджень на практичних заняттях викладач пояснює методологію цього процесу.

При розробці теми до відома студентів та курсантів викладач доводить таке [3].

1. Вимоги Good Clinical Practice (GCP) (надійної клінічної практики), згідно з якою клінічні випробування слід проводити в інтересах хворих з дотриманням високих етичних стандартів (пацієнти отримують повну інформацію про препарат).

Протокол дослідження повинен бути оформлений регіональним етичним комітетом.

Необхідно отримати інформовану згоду пацієнта в письмовій формі.

2. Ретельне заповнення на кожного хворого Case Report Form (CRF) (медичного звіту).

3. Високий науково-методичний рівень протоколу.

4. Ретельний відбір хворих. Наявність контрольного періоду (пацієнт не приймає препарати), використання плацебо, коректна рандомізація.

5. Суть відкритого, простого сліпого або подвійно-сліпого методів дослідження.

6. Поняття про сучасні математичні методи медичної статистики.

Необхідність знання різних критеріїв оцінки результатів захворювання за “кінцевими точками” очевидна. Важливим також є і доведення до відома учнів градацій і рівнів доказів Evidence Based Medicine (медицина, заснована на доказах) [4, 5]. Так, студенти та курсанти повинні знати, що градація А складається з чотирьох рівнів. Рівень 1а – докази, що засновані на даних великих рандомізованих клінічних досліджень або спеціальних оглядів (які включають мета-аналізи) великого числа рандомізованих досліджень, з яких хоча б в одному наведено методично суворий опис отриманих даних [6].

Рівень 1б – докази, засновані на даних щонайменше одного дослідження високої якості з оцінкою результатів лікування за принципом “все або нічого”.

Рівень 1в – докази, засновані на даних щонайменше одного дослідження середнього масштабу або даних мета-аналізу ряду малих досліджень.

Рівень 1г – докази, засновані на даних одного дослідження.

Гradient Б складається з трьох послідовних рівнів.

Рівень 2 – докази, засновані на даних одного дослідження високої якості, але в якому хворі не були рандомізовані – основна група та група порівняння.

Рівень 3 – докази, засновані на даних одного дослідження високої якості, в якому була група порівняння.

Рівень 4 – докази, засновані на даних одного дослідження високої якості.

Gradient В – включає рівень 5 – думки експертів без посилань на джерела.

Зазначені градації та рівні не можуть повністю відобразити всерізноманіття результатів дослідження [7].

Висновки. На закінчення необхідно відзначити, що практикуючий лікар зобов’язаний знати про результати рандомізованих досліджень методів лікування, використовуваних ним у лікувальній практиці, особливо у випадках, коли мають місце протипоказання до застосування цих засобів.

Без урахування результатів клінічних випробувань в дослідницькій роботі на сучасному рівні лікар не може планувати і здійснювати дослідження.

Література

1. Власов В. В. Введение в доказательную медицину / В. В. Власов. – М. : Медиа Сфера, 2001. – 392 с.
2. Поляков А. Є. Впровадження принципів доказової медицини в підготовку лікаря загальної практики / А. Є. Поляков., Л. Ковальчук, С. Андрієвська // Вища школа. – 2008. – № 3. – С. 49–52.
3. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств / под ред. Ю. Б. Белоусова. – М. : ООО “Изд-во Общества клинических исследователей”, 2000. – 579 с.
4. Ступаков И. Н. Рандомизированные исследования : проблемы и перспективы / И. Н. Ступаков, И. В. Самород-

ская // Бюлл. НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2001. – Т. 2, № 5. – С. 12–15.

5. Флетчер Р. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Р. Флетчер, С. Флетчер, Э. Вагнер; пер. с англ. – М. : Медиа Сфера, 1998. – 352 с.

6. The design of randomized clinical trials in critically ill patients / Hubert P. C., Cook D. J., Wells G., Marshall J. // Chest. – 2002. – Vol. 121. – P. 1290–1300.

7. Recombinant human activated protein C, drotrecogin alfa (activated): A novel therapy for severe sepsis / Kanji S., Devlin J. W., Piekos R. A., Racine E. // Pharmacotherapy. – 2001. – Vol. 21, № 11. – P. 1389–1402.